** 2012 年　9 月 18 日（第 4 版）
＊2011 年 11 月 15 日（第 3 版）

医療機器承認番号：22300BZX00259000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
非医療従事者向け自動除細動器（35972020）

ハートスタート FR3

【警告】
- ペースメーカ植込み患者には慎重に適用すること。
  ［植込まれたペースメーカの機能に障害を与えるおそれ］
- 本装置及びアクセサリは水または液体に浸さないこと。
  ［故障、火災、ショック事故のおそれ］
- 破損または使用期限の切れたバッテリや除細動パッドは使用しないこと。［動作不良のおそれ］
- 本装置では高電圧、高電流が使用されている為、本装置を開いたり、カバーをはずしたり、修理を試みたりしないこと。
  ［火傷または電撃を受けるおそれ］
- 除細動を行う際に、患者の胸部に貼付してある貼付剤を、全て取り除くこと。［患者が熱傷するおそれ］
- 2 つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG 電極、リード線、貼付剤、粘着テープなどに触れないようにすること。［動作不良や電流が他に流れるおそれ］
- 標準バッテリは充電式ではないので、充電しないこと。
- 救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること。［心電図誤解釈のおそれ］
- 患者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにすること。
- 本装置が装着されている患者の付近で携帯電話や無線を使用する場合は、必要以上に近づけないこと。［心電図誤解釈のおそれ］

**【禁忌・禁止】

- 以下の兆候が認められる患者には使用しないこと。
  -反応がある患者
  -自発呼吸がある患者
  -脈が触知できる患者
- ECG 解析中は患者に触れたり搬送したりせず、患者をできるだけ動かさないこと。安静の状態で音声ガイドが出るまではショックボタンを押さないこと。［心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ］

併用禁忌
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
  ［爆発または火災を起こすおそれ］
- 一人用または多人数用高圧酸素治療装置とともに使用しないこと。［爆発または火災を起こすおそれ］
- 本品は、以下に記載以外の除細動パッドと組み合わせて使用しないこと。

  販売名：スマートパッド
  　　医療機器届出番号：13B1X00221 000029
- 上記の除細動パッドが無い場合、以下の除細動パッドも使用可能であるが、接続した状態で保管しないこと。

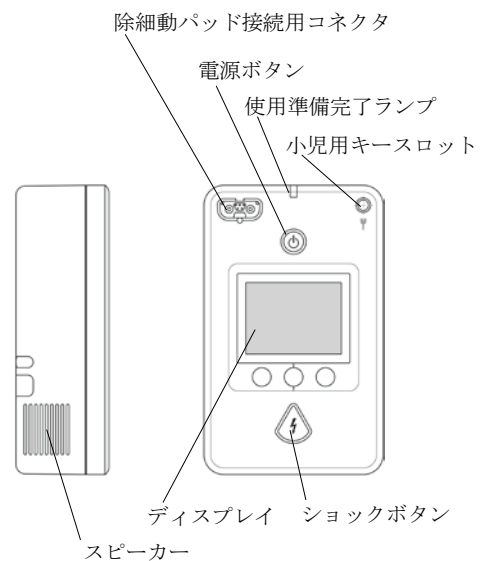
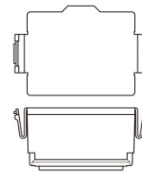
  販売名：除細動 DP パッド
  　　医療機器届出番号：13B1X00221 000001
  販売名：ハートスタート DP パッド
  　　医療機器届出番号：13B1X00221 000055
  販売名：マルチファンクションパッド M3713A
  　　医療機器届出番号：13B1X00221 000038

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成品は、以下のとおりである。
（1）除細動器本体
（2）バッテリ
（3）小児用キー（オプション）

2. 各部の名称

・本体

・バッテリ

・小児用キー（オプション）

3.機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX5

4.電気的定格

電源電圧：DC 12V（内部電源）
消費電力：2.8VA
（除細動エネルギー充電時を除く通常動作時最大）

5.寸法及び重量

本体
寸法：135 mm(幅) × 218 mm(奥行き) × 70mm(高さ)
質量：1.6kg（本体及びバッテリ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

6.作動原理

・除細動

細動を発した心臓に一過性の高エネルギーの電流を流し、この電気ショックによって心臓の異常な興奮を抑制して、正常な刺激の発生と心臓の動きを取り戻す。

・心電図波形の解析

前胸部－前胸部（Anterior－Anterior）位置、または前胸部－後背部（Anterior－Posterior）位置に装着された除細動パッドからの信号を検出し、以下のとおり解析を行う。

1）除細動パッドの接触状態の評価
2）アーチファクトの検出
3）不整脈の検出
4）除細動要否の評価

・心電図

心臓の活動に伴って発生した微小な起電力を、別に供給される体表用除細動電極（除細動パッド）あるいは心電用電極によって誘導し、これを増幅して波形として表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、別に供給される粘着性の除細動電極（パッド）を介して電気パルスショックを供給することにより心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。
なお、除細動ショックは、除細動電極（パッド）を介して得られる心電図（ECG）を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。
さらに、除細動電極（パッド）を通じて経胸的に胸郭インピーダンスの変化を計測して人工呼吸の頻度を算出し、一定の頻度以上にならないよう音声で指示する機能、および加速度センサ（CPRメーター）により胸骨圧迫の頻度及び深度を計測し、これらが一定の範囲になるよう表示及び音声で指示する機能も有している。
本品は主として非医療従事者が使用することを想定している。

【品目仕様等】

出　力　波　形　：二相性波形（SMART biphasic）

出力エネルギー（負荷抵抗 50Ω時）
標準モード　：150J±15%
小児モード　：50J±15%

＊【操作方法又は使用方法等】

準　備

1. 除細動パッドを開封し、コネクタを本体に接続する。このときパッドをシールされているプレートから剥がさないこと。
予め本体に接続して保管できる除細動パッドはスマートパッドのみである。その他の除細動パッドは使用時に開封して接続すること。
2. バッテリを本体裏面に方向を間違えないよう注意して装着する。
3. バッテリが装着されると自動的にセルフテストが開始される。音声メッセージに従って操作をし、動作を確認する。セルフテスト中は使用準備完了ランプが緑に点灯する。
4. セルフテストが正常に終了すると、待機状態（スタンバイモード）となり本体の使用準備完了ランプが緑に点滅する。以上で準備完了となるので、準備完了後に所定の位置に設置すること。
5. スタンバイモードの間、セルフテストは定期的に実行される。セルフテストが正常に終了しない場合、使用準備完了ランプが消灯し警告音が発せられる。この際、電源ボタンを押すとエラーの原因がスクリーンに表示されるので、可能であれば原因を取り除き使用に備えること。それ以外の場合には、使用せず早急に修理を依頼すること。

使用方法

1. 本体の電源ボタンを押し、電源を入れる。以降、音声メッセージにて使用方法が指示されるので、これに従い操作を行う。
2. 患者が未就学児の場合には、小児用キーを本体に挿入し（図1参照）小児用モードにする。患者の年齢の判断に迷う場合、あるいは小児用キーがない場合等やむを得ない場合限り、成人用モードで操作を続行すること。

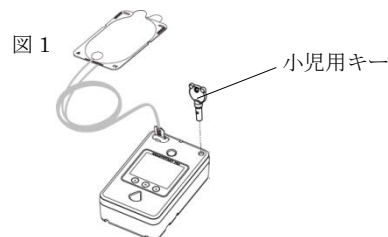
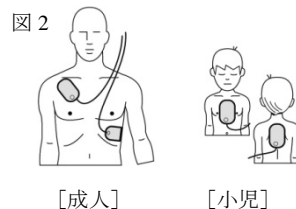
図1

3. 患者の衣服を脱がし、胸部を露出させる。脱がせにくい場合には衣服を切るなどして胸部を露出させること。
4. 本体のディスプレイに表示される絵を参考に、パッドを一枚ずつプレートから剥がし、確実に患者の素肌に貼り付ける（図2参照）。

図2

［成人］　［小児］

5. パッドを患者に貼り付けると同時に心電図解析が開始される。この際、患者には触れないように注意する。

・ショックが必要と判断された場合

(1) 心電図解析の結果、ショックが必要な場合はショックボタンが点滅し、ショックが必要な旨が音声メッセージとして伝えられるので、指示に従い、ショックボタンを押す。
(2) ショックボタンを押すと、ショックが行われた旨が音声メッセージとして伝えられ、その後自動的に、あるいはCPR（心肺蘇生法）のための待機モードを経てから（設定による）心電図解析を行い、再度ショックが必要かどうかの確認を開始する。

・ショックが不要と判断された場合

(1) 心電図解析の結果、ショックが不要な場合はショックが不要な旨がディスプレイ表示と共に音声メッセージとして伝えられる。その後の音声メッセージの指示に従い必要に応じてCPRを施術する。本体はCPRのための待機モードとなる。

使用後

1. 使用した除細動パッドを本体から外し、本体に汚れや破損がないことを確認する。
汚れている場合は清掃し、破損が疑われる場合には修理を依頼すること。
2. 新しい除細動パッドを本体に接続する。使用準備完了ランプが点滅してスタンバイモードとなっていることを確認してから所定の場所に設置すること。

操作方法の詳細については取扱説明書を参照のこと。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 除細動時には除細動パッドを体表面に密着させ、装着部に気泡が含まれていないことや除細動パッドが乾燥していないことを確かめること。［皮膚熱傷のおそれがある。］
- 除細動電流により使用者や側にいる人が負傷するおそれがあるので、除細動中は、傷病者に触れないこと。
- 他の除細動器を使用する場合は、除細動パッドのコネクタを本品から外すこと。
- 除細動を行うときは、ベッドやストレッチャーなどの金属物に除細動パッドが触れないこと。
- 除細動を行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器を患者から取り外すこと。
- 心電図解析中に傷病者に触れたり搬送すると、解析に誤差や遅延が生じる場合がある。「ショックが必要です」と指示されたら、ショック実行前に心電図解析結果を確認できるように、最低 15 秒は傷病者をできるだけ動かさないようにすること。
- 除細動パッドを装着したまま、長時間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、パッドが破損するおそれがある。使用中または取り扱い時に破損した除細動パッドは交換すること。
- 心肺蘇生法時の胸骨圧迫の回数が毎分 100 回のレートを大きく超えると、心電図解析に誤差や遅延が生じる場合がある。状況によっては、心電図解析を確認できるよう、すべての動作を中止するよう指示するメッセージが出力される場合がある。
- 極端に律動の振幅が小さい場合や心拍数が少ない場合、また一部の心室性頻拍は、除細動が必要な律動とは判定されない場合がある。
- 機器及び傷病者に異常がないことを絶えず監視すること。

2.相互作用

- 携帯電話や無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。

3.小児等への適用

- 未就学児に対して成人用の除細動エネルギーを印加することについては、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用にエネルギーを減衰できる機構を持った自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- 未就学児に使用する場合には、除細動パッドを Anterior－Posterior 位置（前胸部－後背部）に装着すること。Anterior－Posterior 位置（前胸部－後背部）に装着することができない場合に、Anterior － Anterior 位置（前胸部－前胸部）への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には、特に、2枚の除細動パッドが触れ合うことがないよう、注意すること。［患者が熱傷を負ったり、治療効果が得られないおそれ］

4.その他の注意

- 本品の液晶画面は心電図の基本的な識別のみを目的としている。本品のディスプレイ画面の周波数応答は、診断および ST セグメントの判読などに必要な分解能での表示を目的とはしていないので注意すること。
- 本品は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されている。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、本品が正しく動作しないおそれがあるので注意すること。
- 除細動パッド付属の取扱説明書の指示に従うこと。除細動パッドはパッケージに記載された使用期限内に使用すること。除細動パッドは再使用しないこと。使用後は廃棄すること。
- 保管中または使用前に除細動パッドを乱暴に取り扱うと、除細動パッドが破損する場合があるので注意すること。破損した除細動パッドは廃棄すること。
- 本品はさまざまな環境で使用できるように頑丈で信頼性の高い設計となっている。ただし、あまりにも乱暴に扱うと本品 やそのアクセサリが破損するおそれがある。取扱説明書に従って定期的に本体やアクセサリを点検すること。
- 当社認定のデータ・カードのみを使用すること。当社認定品以外のデータ・カードを使用すると、データを正しく記録しないおそれがある。データの消失を避けるため、使用後は必ず空のデータ・カードを取り付けておくこと。
- トレーニング用パッドを保管する際は、除細動パッドと混同されないように別に保管のこと。
- 標準バッテリ付属の取扱説明書の指示に従うこと。ラベルに記載されている使用開始期限内に使用を開始すること。
- 標準バッテリは充電できない。予備のバッテリを携行すること。
- 修理が必要な場合は、当社のサービス･エンジニアに修理を依頼すること。

使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

動作時（バッテリ装着、除細動パッド接続時）
温度　0～50 ℃
相対湿度　5%～95%（結露なきこと）

スタンバイ/保管時(バッテリ装着､除細動パッドプリコネクト)
温度　0～50 ℃
相対湿度　10%～75%（結露なきこと）

輸送時
温度　－20～60 ℃
相対湿度　0%～85%（結露なきこと）で最大 2 日間
（それ以降は相対湿度 65%）

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

耐用期間

6 年（自主基準、指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

バッテリの使用期間（標準バッテリ）

バッテリの使用開始期限（バッテリに記載）までに使用開始した場合、本体装着時から 3 年である。
但し、バッテリは本体の設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

【取扱い上の注意】

- 日常点検や消耗品（電極パッドやバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。
- 原則、AED を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売会社または製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

日常点検は、本体および本体と接続する構成品を常に正しく安全に作動させるために重要あるので、必ず実施すること。

- 本品はセルフテストを毎日自動的に実行する。使用準備完了ランプが点滅していることを毎日確認すること。

・ 使用準備完了ランプが消灯して警告音が鳴っている場合は、電源ボタンを押してステータス画面を表示させ、ガイダンスに従うこと。
・ 消耗品やアクセサリの損傷の有無及び有効期間を確認すること。
・ 本体外装のひび割れなどの損傷の有無を確認すること。異常が発見された場合は販売店または以下の修理窓口に連絡すること。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【包装】

1台／箱

【主要文献及び文献請求先】

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
AED コールセンター　　0120－802－337

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・AED コールセンター
電　話：0120－802－337　　平日 9 時～18 時

製造業者：Philips Medical Systems
（フィリップス メディカル システムズ）
国　名：アメリカ合衆国